

**Gebrauchsinformation**

**Noromectin Injection 1 %  
Injektionslösung**

**NAME UND ANSCHRIFT DES  
ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS,  
DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber:**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

**Für die Chargenfreigabe  
verantwortlicher Hersteller:**  
Norbrook Laboratories Limited  
Newry, Co. Down, Northern Ireland

**Vertrieb:**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**  
Noromectin Injection 1% Injektionslösung  
für Rinder und Schweine,  
Ivermectin

**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE  
BESTANDTEILE**

1 ml Injektionslösung enthält:  
**Wirkstoff(e):** Ivermectin 10 mg

**ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**Rind:**  
Bei Rindern: Zur Behandlung des Befalls  
mit folgenden Parasiten:

**Magen- und Darmrundwürmer  
(Adulte und 4. Larven):**  
*Ostertagia ostertagi* (einschließlich  
inhibierte *O. ostertagi* Larven), *Ostertagia  
lyrata*, *Haemonchus placei*,  
*Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus  
colubriformis*, *Cooperia oncophora*,  
*Cooperia punctata*, *Cooperia pectinata*,  
*Oesophagostomum radiatum*,  
*Nematodirus helvetianus* (Adulte).

**Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven):**  
*Dictyocaulus viviparus*.

**Dassellarven:**  
Parasitische Stadien von *Hypoderma  
bovis* und *Hypoderma lineatum*.

**Läuse:**  
*Linognathus vituli*, *Haematopinus  
eurysternus*.

**Räudemilben :**  
*Psoroptes communis* var. *bovis*,  
*Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Noromectin Injection kann auch zur  
Reduktion des Befalls mit der Räudemilbe  
*Chorioptes bovis* eingesetzt werden, eine  
vollständige Eliminierung wird jedoch  
nicht erreicht.

**Schwein:**

Bei Schweinen: Zur Behandlung des  
Befalls mit folgenden Parasiten:

**Magen- und Darmrundwürmer:**  
*Ascaris suum* (Adulte und 4. Larven),  
*Hyostrogylus rubidus* (Adulte und 4.  
Larven), *Oesophagostomum* spp. (Adulte  
und 4. Larven), *Strongyloides ransomi*  
(Adulte).

**Lungenwürmer:**  
*Metastrongylus* spp. (Adulte).

**Läuse:**  
*Haematopinus suis*.

**Räudemilben:**  
*Sarcoptes scabiei* var. *suis*.

**GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden,  
da mit schwerverwiegenden  
Nebenwirkungen gerechnet werden  
muss.

Noromectin Injection darf nicht  
intravenös oder intramuskulär eingesetzt  
werden.

Nicht anwenden bei bekannter  
Überempfindlichkeit gegen  
makrozyklische Lactone.

**NEBENWIRKUNGEN**

**Rind:**  
Nach subkutaner Anwendung kann es  
bei einigen Tieren vorübergehend zur  
Störung des Allgemeinbefindens  
kommen. An der Injektionsstelle kann für  
gewöhnlich eine leichte  
Gewebschwellung auftreten. Diese  
Reaktion klingt ohne Behandlung ab.

**Schwein:**  
Nach subkutaner Injektion können bei  
einigen Tieren geringgradige  
Schmerzreaktionen und/oder  
Schwellungen an der Injektionsstelle  
beobachtet werden. Diese Reaktionen  
klingen ohne Behandlung ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere  
solche, die nicht in der Packungsbeilage  
aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen,  
oder falls Sie vermuten, dass das  
Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen  
Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder  
Apotheker mit.

**ZIELTIERART(EN)**  
Rinder und Schweine.

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART  
UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur einmaligen Anwendung.  
Um die richtige Dosierung zu  
gewährleisten, sollte das Körpergewicht  
so genau wie möglich bestimmt werden.  
Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung  
sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln sondern in  
Gruppen behandelt werden, sollten sie  
entsprechend ihres Körpergewichtes

gruppiert und mit der entsprechenden  
Dosis behandelt werden, um Unter- oder  
Überdosierungen zu vermeiden.

**Rind:**

200 µg Ivermectin/kg Körpergewicht,  
entsprechen 1 ml Noromectin Injection  
pro 50 kg Körpergewicht.  
Noromectin Injection soll subkutan,  
möglichst vor oder hinter der Schulter  
unter sterilen Bedingungen injiziert  
werden. Bei Verwendung von Automatik-  
oder Revolverspritzen sollte zum  
Aufziehen von Noromectin Injection eine  
sterile Extraknüle verwendet werden.  
Zur Injektion wird eine 12,7 mm lange  
17er Kanüle empfohlen.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
bis 50	1
51 -100	2
101 – 150	3
151 – 200	4
201 – 250	5
251 – 300	6

Über 300 kg Körpergewicht werden  
1 ml / 50 kg Körpergewicht verabreicht.

**Schwein:**

300 µg Ivermectin/kg Körpergewicht,  
entsprechen 1 ml Noromectin Injection  
pro 33 kg Körpergewicht.  
Noromectin Injection soll subkutan im  
Bereich des Ohrgrundes unter sterilen  
Bedingungen injiziert werden. Zur  
Injektion wird eine 12,7 mm lange 17er  
Kanüle empfohlen.

Körpergewicht (kg)	Dosisvolumen (ml)
bis 16,5	0,5
17 - 33	1,0
34-49,5	1,5
50 - 66	2,0
67 - 99	3,0
100 - 132	4,0
133 - 165	5,0
166 - 198	6,0

Über 200 kg Körpergewicht werden 1 ml /  
33 kg Körpergewicht verabreicht.

Eine exakte Dosierung ist besonders bei  
Schweinen mit niedrigem Körpergewicht  
wichtig. Hier sollte eine Spritze verwendet  
werden, die eine Dosierung in 0,1 ml  
Schritten ermöglicht.

**HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE  
ANWENDUNG**

Das Behandlungsschema sollte an die  
vorhandene lokale epidemiologische  
Situation angepasst werden.

**Rind:**

**Dassellarven:**  
Während der Zeit von Dezember bis März  
sollte beim Rind von einer Behandlung  
des Dassellarvenbefalls Abstand  
genommen werden, da es durch das  
Absterben von migrierenden Larven im  
Wirbelkanal zu Lähmungserscheinungen  
kommen kann. Die beste Zeit zur  
Behandlung ist der späte Herbst oder der  
frühe Winter, bevor die jungen  
Wanderlarven Zeit haben schweren  
Schaden anzurichten.



4 332

**Client Artwork Approval - Proof 3 - Norbrook Designer: Eamon McAllister (04/05/2020)**

Customer..... Bayer  
Country..... Germany  
Product ..... Noromectin Injection  
Volume ..... Insert (50ml + 250ml)  
Resource Code ..... (405)006076  
Revision Level ..... I04  
Pharma Code..... 4332  
Size ..... A5  
Dimensions ..... 148 x 210mm  
Keyline (Die) Ref. .... Double-sided

**COLOURS USED:**  
■ PMS Black

**PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION:** Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.

  
**Norbrook**<sup>®</sup>  
Artwork Department  
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Tel: +44 (0) 28 3026 4435  
E-mail: eamon.mcallister@norbrook.co.uk

**CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)**

Signature: \_\_\_\_\_  
Print Name: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

## Schweine:

### Hinweis 1

Für eine effektive Räudekontrolle sollte eine Reinfestation durch Kontakt mit unbehandelten Tieren oder kontaminierten Einrichtungen verhindert werden.

### Hinweis 2

Da die Eier von Läusen durch Ivermectin nicht abgetötet werden und bis zum Schlüpfen 3 Wochen benötigen können, ist eine vollständige Eliminierung im Anschluss an eine einmalige Injektion nicht zu erwarten.

Eine exakte Dosierung ist besonders bei Schweinen mit niedrigem Körpergewicht wichtig. Daher sollte eine Spritze verwendet werden, die eine Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

## WARZEIT

### Rind:

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tragende Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

### Schwein:

Essbare Gewebe: 18 Tage

## BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor direktem Sonnenlicht schützen. Unter 25 °C lagern. Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Die folgenden Praktiken sollten sorgfältig vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentstehung erhöhen und in einer ineffektiven Therapie resultieren können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung kann auf einer zu niedrigen Schätzung des Körpergewichtes, falscher

Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung beruhen.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelminthika sollten weiter mit geeigneten Tests untersucht werden (z.B. Eizahl-Reduktionstest). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von *Ostertagia ostertagi* gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Tierarzneimittel entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Weil Ivermectin sich stark an Blutplasmae Proteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasmaproteinspiegel geboten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen. Den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel möglichst vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen. Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reaktion an der Injektionsstelle führen. Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat hinzuziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzeigen.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen und Rindern während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Symptome einer Überdosierung können sich durch Zittern, Krämpfe und komatöse Erscheinungen äußern.

Beim Rind führte eine Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 20fache der normalen Dosierung) zu Ataxie und Atemdepression. Weder bei Rindern noch bei Schweinen wurden bei der Verabreichung der 3fachen empfohlenen Dosis systematische oder lokale Anzeichen für toxische Effekte beobachtet.

Ivermectin hat beim Schwein eine sehr große therapeutische Breite. Eine subkutan injizierte Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 100fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

### Inkompatibilitäten:

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien sind Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

## BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit Noromectin Injection oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

29/04/2020

## WEITERE ANGABEN

Abpackungsgrößen: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml Flaschen

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

006076104

